

**長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院**  
**剩餘檢體暨學術案例發表同意書**

姓名：

病歷號碼：

親愛的女士或先生：

您在林口長庚紀念醫院(以下簡稱本院)

接受診斷及治療的過程中，我們會視病情所需，抽取收集您的內視鏡及手術取得之組織用於診斷及治療必要的例行性檢驗，檢驗完畢後之剩餘檢體一般會依照醫療廢棄物處理方式銷毀。我們希望您能同意將剩餘檢體交由本院保存及管理於組織銀行，因此請您務必詳細閱讀以下的說明，以利於您做決定。若您有任何疑問，可以請問李柏賢醫師。

一、收集剩餘檢體之目的：

剩餘檢體可使用於醫學研究(例如了解疾病的原因、發展治療的方法)，以促進醫藥發展，提升人類的健康福祉。

二、剩餘檢體可能使用範圍與期間：

剩餘檢體將用於進行與您的疾病相關或其他醫學研究等非基因研究，可能有助於發展疾病的診斷或治療方式。我們將保存您的剩餘檢體直至西元 2030 年，期滿時若仍未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。

三、可能併發症或危險及預期之風險或不便：

由於我們只使用您例行性檢驗完畢後或研究用之剩餘檢體進行研究，不會額外多抽取您的組織或體液，因此不會帶給您身體上額外的風險或傷害。

四、研究剩餘檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群，可能造成社會心理的影響：

由於目前還不知道您的剩餘檢體會用於何種研究，因此也無法預知研究所得之結果是否對您或您的家屬或族群的健康造成任何影響。研究結果若有任何與您或您的家屬的健康有關的重大資訊，我們將尊重您的選擇而決定是否將此資訊提供給您本人或由您決定是否同意我們將相關資訊提供給您的家屬。研究結果若有任何與您的族群健康有關的重大資訊，我們將會慎重考量公佈此研究結果的方式，並依相關規定辦理。

五、保障剩餘檢體提供者個人隱私的機制：

您需要瞭解本院研究者、研究贊助者、本院人體試驗倫理委員會與衛生主管單位，皆有權依各研究計畫之需要檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並遵守保密之義務。我們將會有一個試驗代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址，只有本院研究者及其所授權的研究人員有權使用您的檢體及您相關的健康資訊。您的剩餘檢體可能會連結其他資料庫。本院會在法律規範內將您的個人資料視為機密，研究所產生的任何報告或出版文獻中，您的身份不會被認出。

六、剩餘檢體之保管：

您的剩餘檢體將於研究結束後一年依常規儲存於組織銀行，由組織銀行負保管之責。您可以自由決定是否願意提供剩餘檢體以供未來的醫學研究，任何決定都不會影響我們對您的醫療照護。您也有權隨時撤除該檢體的使用權，任何決定都將不會造成任何不愉快或影響日後我們對您的醫療照顧；如果您日後希望撤除該檢體的使用權，您可以隨時與組織銀行聯絡（電話：03-3281200 分機 5409）。若您對自身權益有疑問或懷疑因提供檢體而受害時，請與本院人體試驗倫理委員會聯絡(電話：03-3196200 分機 3703)。

七、剩餘檢體之使用：

本院的研究者若要使用您的剩餘檢體進行醫學研究，必須先提出研究計畫書，並經本院人體試驗倫理委員會就研究之目的、重要性、檢體使用方式、保密措施等項目，並經過組織銀行管理委員會審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用您的檢體，以求保障您的權益，並促進科學之發展。

八、預期之研究成果：

由於目前還不知道您的剩餘檢體可能用於何種研究，因此您個人可能不會因研究結果而獲得任何醫療上的利益。研究結果若衍生任何專利權或商業利益時，所有權益將與您無關，您亦同意將依法回饋使用於醫學研究發展、疾病預防、診斷及治療等公益用途。

九、剩餘檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形：

有關您的剩餘檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形，將由本院人體試驗倫理委員會審查其適當性，以保障您的權益。

十、研究經費來源及所有參與研究之機構：

由於您的檢體將用於未來的醫學研究，目前尚無法知道該研究的經費來源及其他參與研究之機構，此部分將由本院人體試驗倫理委員會於未來審查過程中代為瞭解。

十一、其他依各研究計畫之需要，與剩餘檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之特殊限制或聲明事項：

個案的檢驗報告結果、治療方式與過程可能刊登於學術出版文獻中，有助於促進醫學之發展，但您的身份不會被認出

(以上由說明醫師填寫)

**\*本同意書一式二份，李柏賢醫師已將剩餘檢體同意書之副本交給您。**

我同意提供剩餘檢體以用於日後之醫學研究，並授權長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審核使用本人檢體之適當性；本人亦瞭解林口長庚紀念醫院會在法律規範內將本人的資料視為機密，同時本院研究者、研究贊助者、本院人體試驗倫理委員會與衛生主管單位皆有權檢視本人的資料並遵守保密之義務。

此致 林口長庚紀念醫院

A. 立同意書人/法定代理人/(有同意權人)

(簽名) 日期：108年10月7日

與參與者之關係：本人

B. 見證人：

(正楷) (簽名) 日期： 年 月 日

與參與者之關係：

C. 取得同意書人：

(正楷) (簽名) 日期： 年 月 日

D. 說明醫師：

李柏賢 (正楷) 李柏賢 (簽名) 日期：2020年10月07日